

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED], funcionario del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditado como inspector,

CERTIFICA: Que se personó el seis de febrero de dos mil diecisiete en **IMOnology Guadalajara**, sito en [REDACTED], en Guadalajara.

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación radiactiva ubicada en el emplazamiento referido, destinada a radioterapia (teleterapia y braquiterapia de alta tasa), con autorización vigente (MO-1) concedida al **INSTITUTO MULTIDISCIPLINAR DE ONCOLOGÍA, SA** por Resoluciones de 20-10-11 y 9-02-16 de la Dirección General de Política Energética y Minas, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.

La inspección fue recibida por D^a. [REDACTED] y D. [REDACTED], radiofísicos y Supervisores de la instalación, y D^a. [REDACTED], Coordinadora de Protección y Seguridad Radiológica, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta que:

INSTALACIÓN

- Tenían un acelerador lineal de electrones marca [REDACTED] mod. [REDACTED] que emite fotones de 6 MV máx. y electrones de 6, 9 y 12 MeV, para teleterapia. _____



- Además, tenían un equipo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 10521, con una fuente cargada de Ir-192 de 11.31 Ci el 20-01-17, para braquiterapia de alta tasa (BAT). _____
- El equipo [REDACTED] estaba autorizado para utilizarse integrado en el sistema [REDACTED] que incorpora un mamógrafo marca [REDACTED], mod. [REDACTED] nº 308832BV5/302433BV5, pero no se había utilizado en ningún paciente desde su instalación y habían solicitado reiteradamente a [REDACTED] su retirada, pero por problemas achacables a dicha empresa y G.E. (embalaje especial, destino indefinido, etc.) estaban retrasando la retirada. Presentaron un correo-e de [REDACTED] de 3-02-17 con el compromiso de retirarlo en fechas próximas. _____
- Por último, tenían un emisor de rayos X para tomografía computarizada, TC, marca [REDACTED], mod. [REDACTED], nº 812148803/9052, de 120 kV y 200 mA, máx., para simulación de radioterapia. _____
- No disponían de ninguna de las 2 fuentes de Sr/Y-90 autorizadas para verificación de las cámaras de ionización aunque utilizaban ocasionalmente las fuentes de otros centros del mismo titular. _____
- Las dependencias para usar los equipos eran las referidas en la especificación 3ª, de uso exclusivo, excepto que habían dividido la sala blindada del equipo de [REDACTED] por medio de un panel con puerta para reducir el tamaño de la sala de tratamiento y hacerla más confortable. La nueva sala la utilizaban de almacén, y el acceso a la misma no estaba controlado de forma efectiva. Se manifestó que la puerta de la nueva sala estaría cerrada con llave, la cual se guardaría en el mismo llavero que la llave de control del equipo de [REDACTED] y que ambas llaves estarían custodiadas por la Radiofísico responsable. Además, se colocarían normas claras de acceso a la nueva sala y se actualizaría el plano del recinto blindado del equipo de [REDACTED], enviando dicha información al CSN. _____
- El marcado y etiquetado de los equipos eran los reglamentarios. _____

Sistemas de seguridad

- En el recinto del acelerador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, impedían la exposición con puerta abierta, la cortaban inmediatamente al abrir la puerta o accionar pulsadores de rearme manual en el puesto de control y dentro del recinto y durante la exposición activaban una luz roja situada cerca de la puerta de entrada. _____
- En el recinto del simulador, los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, incluían una luz roja junto a la puerta de entrada activada manualmente, una cerradura y pasador para impedir la entrada inadvertida del



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 3 de 7

público cuando el equipo está irradiando y pulsadores de rearme manual para cortar la exposición inmediatamente _____

- En el recinto del equipo de [REDACTED] los sistemas de seguridad y señalización estaban operativos, incluían un monitor de nivel de alarma de área que activaba luces de aviso junto a la puerta de entrada (roja) y una alarma acústica (desconectada) en el puesto de control, un enclavamiento de puerta que impedía la salida de la fuente si estaba abierta y la retraía inmediatamente al abrirla y pulsador de rearme manual para retraer la fuente inmediatamente. Para recuperar una fuente en caso de emergencia disponían de telepinza y contenedor. _____



NIVELES DE RADIACIÓN

Medidos por el titular

- Realizaban vigilancia radiológica en puntos críticos con periodicidad anual. Los niveles de radiación medidos durante el año 2016 habían sido similares al fondo radiológico natural, excepto en la ranura de la puerta de acceso a la sala del simulador de radioterapia desde la sala de control, en un área muy pequeña y alejada del puesto del Operador, que se aproximaban a 20 $\mu\text{Sv/h}$ durante la operación del equipo. _____

Medidos por la Inspección

- Los niveles de radiación medidos a 30 cm de la puerta del recinto blindado del equipo de [REDACTED] eran indistinguibles del fondo radiológico natural. _____

PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

Licencias

- Constaban 4 licencias de Supervisor y 5 de Operador, vigentes. _____

Formación continuada

- La formación periódica de los Operadores sobre el Reglamento de Funcionamiento y Plan de Emergencia se había realizado en el intervalo preceptivo de 2 años (última el 30-04-15). _____

Dosimetría

- La clasificación radiológica de los Supervisores y Operadores, en función de las dosis que puedan recibir como resultado de su trabajo, era de categoría A con dosímetro individual de solapa, por utilizar el equipo de [REDACTED] _____

CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 4 de 7

- Los dosímetros de solapa se habían leído todos los meses. La dosis equivalente profunda Hp(10) a cuerpo entero en 2016 era < 1 mSv/año. _____

MONITORES DE RADIACIÓN

- Tenían un monitor portátil de vigilancia de la radiación marca _____, mod. _____, nº 1500 y un monitor de alarma de área instalado en el recinto del equipo de _____, marca _____, mod. _____.
- El procedimiento escrito de calibración: "Proceso de calibración y verificación de monitores de radiación" versión 3 (julio, 2016) aplica al monitor portátil de vigilancia de la radiación y al monitor de alarma de área. Para el primero establece verificar la constancia (o estabilidad) cada 12 meses usando el acelerador, y calibrar en un laboratorio legalmente acreditado cuando la verificación no cumple el criterio de aceptación (respuesta o factor de calibración entre 0.8 y 1.2), o cada 6 años como máximo. _____
- Para el monitor de alarma de área _____ el procedimiento establece su verificación periódica, pero con una metodología que no permite demostrar su fiabilidad de forma objetiva y trazable. Se manifestó que revisarían el procedimiento de verificación para seguir las recomendaciones del fabricante contenidas en el apdo. 3.2 del manual del equipo: ' _____ : Operators Manual", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005). Utilizarían una fuente de Sr/Y-90. _____



DOCUMENTACIÓN

Documentos Oficiales de Operación

- El Reglamento de Funcionamiento, Verificación de la instalación y Plan de Emergencia estaban disponibles y actualizados (enero, 2017). _____

Informe anual

- Se había recibido en el CSN el último informe anual, cuyo contenido seguía las recomendaciones de la GS-5.8 del CSN. _____

Diarios de Operación

- Disponían de 2 Diarios de Operación legalizados por el CSN para uso del acelerador y del equipo de _____. Constaba el nombre y firma del Supervisor. Tenían la información relevante. Desde la última Inspección no estaba anotado ningún suceso radiológico que deba ser notificado según la IS-18. _____

Operación y mantenimiento del acelerador

- En el acelerador habían verificado los sistemas de seguridad y la constancia de los parámetros del haz de radiación, cumpliendo los intervalos y tolerancias del RD 1566/1998, según un procedimiento escrito. _____
- El equipo había funcionado sin restricciones y sin ningún sistema de seguridad desconectado, según los registros comprobados _____
- En las intervenciones en el acelerador que se revisaron: (a) cada intervención la había autorizado previamente un radiofísico hospitalario; (b) los Informes de Intervención emitidos por [REDACTED] (IRA-0735 B), incluían los datos preceptivos, excepto que no estaba normalizada la anotación de aquellos parámetros que se hayan podido alterar en cada reparación; (c) en los casos de esas posibles alteraciones, un radiofísico había realizado las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el Informe de Intervención, se hayan podido alterar; y (d) se había notificado expresamente al responsable de la Unidad de Radioterapia que el equipo queda apto para uso clínico sin restricciones. _____
- No se había sustituido un componente sustancial desde la última inspección. _
- No hacían intervenciones de primer nivel (nivel básico). _____
- No habían recibido avisos de seguridad del fabricante desde la última inspección. _____
- Tenían un procedimiento escrito para hacer un tratamiento sistemático de los avisos de seguridad, incluyendo: (a) análisis de cada aviso para su aplicabilidad a la instalación; (b) distribución a los trabajadores a los que pueda afectar; (c) decisión sobre las acciones correctoras a tomar; (d) seguimiento de las mismas hasta su implantación; y (d) anotación de resultados y cierre del aviso. _____
- Para la verificación de las cámaras de ionización utilizaban las fuentes de Sr/Y-90 que compartían con centros del mismo titular. Tenían un procedimiento escrito para embalaje y expedición como bulto exceptuado y registros de cada traslado. Desde la última inspección no habían hecho traslados. _____

Operación y mantenimiento del simulador

- En el simulador de radioterapia, la asistencia técnica la había realizado una empresa autorizada ([REDACTED]). En los Informes de Intervención de mantenimiento correctivo revisados constaba expresamente: (a) si la reparación puede repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al



CSN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

Página 6 de 7

paciente; y (b) que habían restituido el funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y verificado su correcto funcionamiento. _____

- No se había sustituido un componente sustancial (tubo de rayos X u otros) desde la última inspección. _____

Operación y mantenimiento del equipo de BAT

- En los tratamientos con el equipo de [redacted] rastreaban al paciente con un monitor portátil inmediatamente después de finalizar cada tratamiento para asegurarse que la fuente ha vuelto a su posición blindada, dejando constancia con un registro. _____
- Habían realizado un simulacro de la emergencia que se produciría por no retracción de la fuente del equipo de [redacted] (2-02-17) en el que habían participado los médicos radioterapeutas usuarios del equipo. _____
- En el equipo de [redacted] habían verificado los sistemas de seguridad en todas las jornadas que se había utilizado, según un procedimiento escrito. _____
- En el equipo de [redacted] la asistencia técnica se había realizado en cada cambio de fuente por [redacted] (antes [redacted]). Los certificados incluían los datos preceptivos: (a) causa de la reparación; (b) actuación realizada; (c) posibles alteraciones de parámetros del haz de radiación; y (d) firma del técnico. _____
- Estaban disponibles los certificados de actividad y hermeticidad de la fuente cargada y de retirada de la fuente descargada. La actividad de cada fuente en la fecha de carga cumplía el límite autorizado ($\pm 10\%$). _____
- Las hojas de inventario de las fuentes de alta actividad las habían remitido al CSN por sede electrónica. _____
- Constaba una garantía financiera para retirada de cada fuente de alta actividad cargada. _____

DESVIACIONES

- Tenían almacenado un mamógrafo marca [redacted] mod. [redacted], nº 308832BV5/302433BV5, fuera de uso definitivo, siendo una práctica sin justificación radiológica (Principio de Justificación, Art. 4 del RD 783/2001). Presentaron un correo-e de [redacted] de 3-02-17 con el compromiso de retirarlo en fechas próximas. _____

OBSERVACIONES

- En los Informes de Intervención del acelerador emitidos por [redacted] (IRA-0735 B) no estaba normalizada la anotación de aquellos parámetros que se hayan



podido alterar en cada reparación (artículo 16.2 del RD 1566/1998). Se manifestó que iban a redactar un procedimiento para que el radiofísico, antes de firmar el informe de intervención, se asegure de que el técnico recoge dicha información. _____

- Se manifestó que revisarían el procedimiento de verificación del monitor de alarma de área _____ para incorporar la recomendación contenida en el apdo. 3.2 del manual del equipo: "_____
_____. Operators Manual", ref. 126011 Rev. 3 (March 2005), para demostrar su fiabilidad de forma objetiva y trazable, utilizando una fuente de Sr/Y-90. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1836/1999 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veinticuatro de febrero de dos mil diecisiete.



TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

En Guadalajara, a 3 de Marzo de 2017

Conforme;



DILIGENCIA

En relación con el acta de referencia CSN/AIN/13/IRA-2870/2017, de fecha 6-02-17, correspondiente a la inspección realizada a **IMOnco** **Guadalajara**, el inspector que la suscribe declara con relación a los comentarios formulados en el trámite de la misma:

- **DESVIACIONES.**- El compromiso adquirido subsana la desviación recogida expresamente en el acta. En el 5º párrafo de la página 2 de 7 se describe un incumplimiento relacionado con una modificación realizada sin solicitar la correspondiente autorización. _____
- **OBSERVACIONES.**- En el trámite no se indican acciones correctoras. Se hará una inspección de comprobación en 2017. _____

En Madrid, a treinta de marzo de dos mil diecisiete



INSPECTOR